

Agenda 23.1.2024

- Lääkevarmennusjärjestelmän ajankohtaiset asiat
- Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittely



Lääkevarmuksen ajankohtaiset asiat



Käyttäjien vastuut ja velvollisuudet

- FiMVO:n kanssa sopimuksen allekirjoittanut käyttäjäyritys (apteekki, tukku...) on yksinomaan vastuussa kaikista lääkevarmennusjärjestelmän liittymän kautta tehdyistä toimista ja niiden virheettömyydestä sekä paikkansapitävyydestä
- Käyttäjäyritys vastaa nimi- ja osoitetietojen oikeellisuudesta ja päivityksestä käyttäjäportaalin kautta.
- Sopimuksen allekirjoittanut käyttäjäyritys on myös vastuussa kaikista omien IT-palveluntarjoajiensa toimista lääkevarmennusjärjestelmän rajapinnan osalta



Organisaatietietojen ylläpito portaalissa

- Yksi organisaatio koostuu kaikista samaan organisaatioon juridisesti kuuluvista toimipisteistä, esimerkiksi:
 - Pääapteekki ja siihen mahdollisesti liitetyt sivuapteekit tai
 - Hyvinvointialue ja siihen liitetyt sairaala-apteekit ja lääkekeskukset
- Organisaation pääkäyttäjä lääkevarmennusjärjestelmässä voi olla yksityisten apteekkien osalta apteekkari tai vastaava proviisori tai muu lääkevarmennusasioista vastaava henkilö ja hyvinvointialueiden osalta esim. sairaala-apteekkari tai lääkekeskuksen hoitaja / farmaseutti.
- Tarkemmat käyttöohjeet löytyy FiMVO:n kotisivuilta.

Sopimus ja muutositmoitukset

- FIMVOn käyttöluupahakemuksella hyvissä ajoin ennen muutoksen ajankohtaa.
- Muutosilmoitusten perusteella FIMVO ylläpitää omaa asiakasrekisteriä ja opastaa organisaatioiden pääkäyttäjiä tarkemmin lääkevarmennusjärjestelmän portaalissa tehtävistä muutoksista kussakin tilanteessa (osa muutoksista tehdään FIMVOn toimesta lääkevarmennusjärjestelmään)
- FIMVOn käyttöluupahakemus-lomake ja tarkemmat ohjeet löytyvät FIMVOn verkkosivuilla:
<https://www.laakevarmennus.fi/jarjestelman-kayttajan-sopimus-fimvon-kanssa-ja-muutosilmoitukset>

Muistathan ilmoittaa meille kaikista muutoksista käyttöluupahakemuksella hyvissä ajoin etukäteen, **mieluiten 2 viikkoa ennen muutoksen ajankohtaa**. Järjestelmän käyttäjän (apteekki / sairaala-apteekki / tukku / lääkekeskus) **virallisen edustajan** tulee aina täyttää ja lähettää käyttöluupahakemus FIMVOn silloin, kun kyseessä on uusi toimipiste, apteekin haltuunotto, apteekin luovutus, toimipisteen toiminnan loppuminen, käyttäjän tietojärjestelmän muutos tai muu käyttäjätietojen muutos (organisaatiosi ja/tai toimipisteen yhteystiedot tai osoite muuttuvat)!

Hakemus tulee toimittaa FIMVOn aina yrityksen virallisen edustajan (esim. apteekkarin) omasta työsähköpostiosoitteesta – tietoturvasyistä emme voi käsitellä esimerkiksi suoraan skannereista lähetettyjä dokumentteja. Huomioithan, että käyttöluupahakemusta ei ylipäätään tule tulostaa ja skannata, vaan meille riittää koneella täytetty ja tallennettu pdf-versio. Kaikki toimintaohjeet ja käyttöluupahakemuksen tuoreimman lomakepohjan löydät FIMVOn verkkosivuilta: <https://www.laakevarmennus.fi/jarjestelman-kayttajan-sopimus-fimvon-kanssa>

Hakemustyytit / ilmoitettavat muutostilanteet

- Uusi organisaatio tai toimipiste
- Organisaatio tai sen toimipiste lopettaa toimintansa (sopimus FiMVO:n kanssa päättyy)
- Apteekin luovutus (sopimus FiMVO:n kanssa päättyy)
- Apteekin haltuunotto
- Toimipisteen IT-järjestelmän vaihto
- Organisaation pääkäyttäjän muutos lääkevarmennusjärjestelmässä
- Yhteystietojen muutos organisaation pääkäyttäjän, virallisen edustajan tai toimipisteen yhteys henkilön osalta
- Toimipisteen osoitetietojen muutos.

Muuttaako apteekkisi? Onko toimipisteesi tietojärjestelmä vaihtumassa? Onko toimipisteesi lopettamassa toimintansa?

MKO

Katso ohjeet
täältä



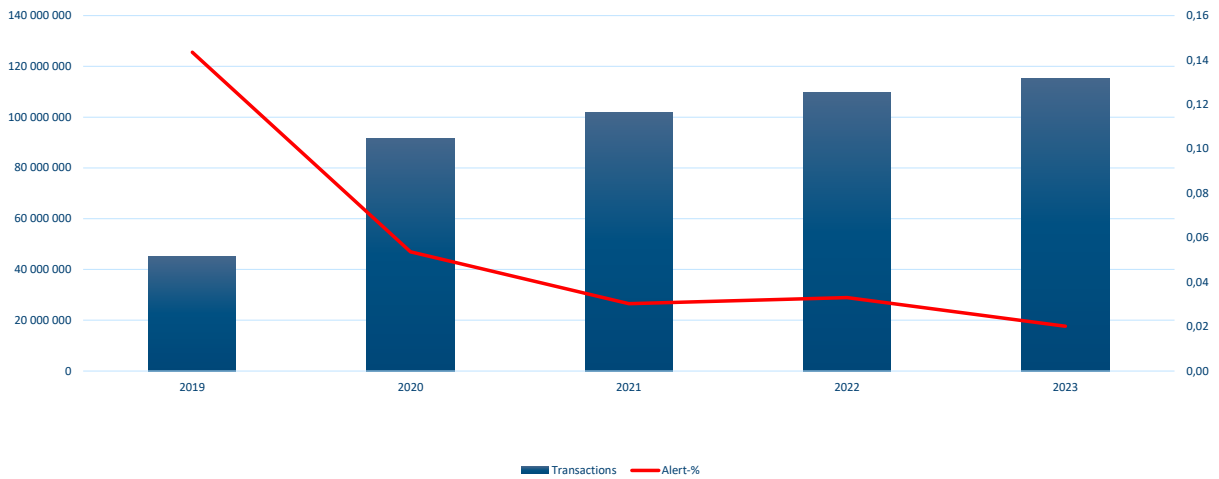
Uudet hälytys- ja paluukoodit

- Lääkevarmennusjärjestelmän hälytys- ja paluukoodit & niiden selitetekstit muuttuivat marraskuussa 2023 kun siirryimme SSR:n järjestelmään; koodeja on nyt enemmän ja niiden selitteet ovat tarkempia & selkeämpiä
 - Huom. Mikäli käytössä on väliaikainen rajapinta (SOAP API), palauttaa varmennusjärjestelmä edelleen nykyiset hälytys- ja paluukoodit
 - Hälytys- ja paluukoodien selitetekstit ovat saatavilla suomeksi, ruotsiksi ja englanniksi
 - Listat SSR:n järjestelmän hälytys- ja paluukodeista selitteineen on julkaistu FiMVO:n verkkosivuille:
<https://www.laakevarmennus.fi/uutiset/laakevarmennusjarjestelman-vaihto-18112023-halytys-ja-paluukoodien-muutos>

Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittely



Varmennustoimintojen lukumäärät ja hälytys-% per vuosi käyttöönoton 02/2019 alusta (suomalaisten käyttäjien osalta)



23.1.2024

12

Tällä hetkellä hälytysprosentin keskiarvo 0,02% vuoden 2024 alusta.

Lääkevarmennuksen näkökulmasta "tavallinen" päivä?

yli 300 000
varmennus-
toimintoa

n. 80
hälytystä



Yleisimmät hälytykset

Hälytyskoodi	Hälytysviesti
41020001	Tuntematon sarjanumero.
41020002	Sarjanumero ja eränumero ovat tuntemattomia.
41020003	Eränumero ei vastaa järjestelmään ladattua eränumeroa.
41020005	Pakkauksen viimeinen käyttöpäivämäärä ei vastaa järjestelmään ladattua viimeistä käyttöpäivämäärää.
51220200	Pakkausta ei voi toimittaa.
51220201	Pakkaus on jo toimitettu tässä toimipisteessä. Toimitusta on yritetty liian monta kertaa.
51220401	Pakkausta ei voi toimittaa. Pakkaus on aiemmin kirjattu hävitetyksi tässä toimipisteessä.
5132XXXX	Pakkausta ei voi inaktivoida.

Tuntematon sarjanumero



Tuntematon sarjanumero.

Lääkevarmennustoiminnossa käytettyä sarjanumeroa ei löydy järjestelmästä kyseisellä tuotenumera. Tuotenumero ja erätieto siis löytyvät järjestelmästä, mutta sarjanumero on virheellinen. Hälytyskoodi: 41020001.

Mahdollisia syitä hälytykselle:

- Erän kaikkia sarjanumeroita ei ole ladattu EMVS-järjestelmään.
- Lääkevarmennustoiminnon tietosisältö ei vastaa pakkaukseen painettua.
 - Viivakoodinlukijan virhekonfiguraatio (sarjanumeron sisältämien isojen ja pienten kirjainten vaihtuminen toisikseen)
 - Viivakoodinlukijan virheluku tai tiedon erehdyksessä tapahtunut muuttaminen viivakoodinluvun jälkeen (sarjanumerosta puuttuu yksi tai useampi merkki tai sarjanumeron perään on liittynyt ylimääräisiä merkkejä, yleensä EAN-koodin alkuosa)
 - Tietoja käsin syötettäessä tapahtunut lyöntivirhe

1. Vertaa lääkevarmennustoiminnon tietoja (erityisesti sarjanumero) pakkauksen silmin luettaviin tietoihin. Jos tiedot vastaavat toisiaan, on kyse todennäköisesti siitä, että erän kaikkia sarjanumeroita ei ole ladattu EMVS-järjestelmään, vaikka kyseisen valmisteen perus- ja erätiedot sieltä löytyvät. HUOM. Pakkausta ei tarvitse yrittää varmentaa useita kertoja ja/tai useina peräkkäisinä päivinä, vaan selvitykset on syytä käynnistää heti, kun on varmistettu, että 2D-koodin luku on onnistunut. Siirry tällöin kohtaan 5.

2. Jos lääkevarmennustoiminnon tiedot (sarjanumero) eivät vastaa pakkaukseen merkittyjä tietoja, lue pakkauksen 2D-koodi uudelleen. Jos 2D-koodin luku onnistuu ja lääkevarmennustoiminto ei hälytä, voi pakkauksen toimittaa.

3. Jos lääkevarmennustoiminto ei edelleenkään onnistu, kokeile toista viivakoodinlukijaa tai syötä tiedot käsin. Jos 2D-koodin luku tai tietojen käsin syöttö onnistuu ja lääkevarmennustoiminto ei hälytä, voi pakkauksen toimittaa. HUOM. Jos 2D-koodin lukeminen ei onnistu ja myös silmin luettavat tiedot ovat lukukelvottomia, ei pakkausta saa toimittaa. Pakkauksesta täytyy tehdä tuotevirheilmoitus myyntiluvan haltijalle.

4. Jos 2D-koodin luku onnistuu yhdellä viivakoodinlukijalla, mutta epäonnistuu toisella, epäonnistuminen saattaa johtua viivakoodinlukijan asetuksista. Varmista, että käyttämäsi viivakoodinlukija on oikein konfiguroitu. Ota yhteyttä omaan IT-palveluntarjoajaan ongelman ratkaisemiseksi. Viivakoodinlukijan on välitettävä

tietosisältö ilman mitään tulkintaa/merkkien muuttamista.

5. Jos lääkevarmennustoiminto ei onnistu, pakkaus tulee ottaa syrjään ja selvityksiä jatkaa myyntiluvan haltijan kanssa. Kyseessä voi olla todellinen lääkeväärennös. Hälytyksestä on ilmoitettava valmisteen myyntiluvan haltijalle joko lääketukkukaupan tuotevirheilmoitusjärjestelmän kautta tai suoraan sähköpostitse tai puhelimitse. Ilmoituksen tulee sisältää pakkauksen silmin luettavat tiedot eli tuotenumero, sarjanumero, eränumero ja kesto aika. Kyseisestä pakkauksesta on hyvä ottaa valokuva, jossa näkyy pakkaukseen painettu 2D-koodi sekä silmin luettavat tunnistetiedot ja lähettää se ilmoituksen liitteenä.

Sarjanumero ja eränumero ovat tuntemattomia



Sarjanumero ja eränumero ovat tuntemattomia

Lääkevarmennustoiminnossa käytettyä eränumeroa ja sarjanumeroa ei löydy järjestelmästä kyseisellä tuotenumeraolla. Tuotenumero kuitenkin löytyy järjestelmästä. Hälytyskoodi: 41020002.

Mahdollisia syitä hälytykselle:

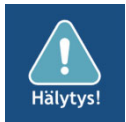
- Erän tietoja ei ole ladattu EMVS-järjestelmään.
- Lääkevarmennustoiminnon tietosisältö (erätieto JA sarjanumero) ei vastaa pakkauksen painettua.
 - Viivakoodinlukijan virheluku tai erehdyksessä tapahtunut tietojen muuttaminen viivakoodiluvun jälkeen
 - Tietoja käsin syötettäessä tapahtunut lyöntivirhe

HUOM! Erityisluvallisissa valmisteissa kannattaa varmistaa tukusta tai myyntiluvan haltijalta onko kyseessä serialisoitu erä.

1. Vertaa lääkevarmennustoiminnon tietoja (erityisesti erätieto ja sarjanumero) pakkauksen silmin luettaviin tietoihin. Jos tiedot (myös erätieto ja sarjanumero) vastaavat pakkauksen silmin luettavia tietoja, on kyse todennäköisesti siitä, että erän tietoja ei ole ladattu EMVS-järjestelmään. Siirry tällöin suoraan kohtaan 4.
2. Jos lääkevarmennustoiminnon tiedot (erätieto ja sarjanumero) eivät vastaa pakkauksen merkittyjä tietoja, lue pakkauksen 2D-koodi uudelleen. Jos 2D-koodin luku onnistuu ja lääkevarmennustoiminto ei hälytä, voi pakkauksen toimittaa.
3. Jos lääkevarmennustoiminto ei edelleenkään onnistu, kokeile toista viivakoodinlukijaa tai syötä tiedot käsin. Jos 2D-koodin luku tai tietojen käsin syöttö onnistuu ja lääkevarmennustoiminto ei hälytä, voi pakkauksen toimittaa. HUOM. Jos 2D-koodin lukeminen ei onnistu ja myös silmin luettavat tiedot ovat lukukelvottomia, ei pakkausta saa toimittaa. Pakkauksesta täytyy tehdä tuotevirheilmoitus myyntiluvan haltijalle.
4. Jos lääkevarmennustoiminto ei onnistu, pakkaus tulee ottaa syrjään ja selvityksiä jatkaa myyntiluvan haltijan kanssa. Hälytyksestä on ilmoitettava valmisteiden myyntiluvan haltijalle joko lääketukkukaupan tuotevirheilmoitusjärjestelmän kautta tai suoraan sähköpostitse tai puhelimitse. Ilmoituksen tulee sisältää pakkauksen silmin luettavat tiedot eli tuotenumero, sarjanumero, eränumero ja kesto-aika. Kyseisestä pakkauksesta on hyvä ottaa valokuva, jossa näkyy pakkaukseen painettu 2D-koodi sekä silmin luettavat

tunnistetiedot ja lähettää se ilmoituksen liitteenä.

Eränumero ei vastaa järjestelmään ladattua eränumeroa



Eränumero ei vastaa järjestelmään ladattua eränumeroa.

Lääkevarmennustoiminnossa käytetty sarjanumero ei löydy järjestelmästä siitä erästä, mikä on merkitty pakkaukseen ja jota on käytetty varmennuskyselyssä. Tuotenumero ja sarjanumero siis löytyvät järjestelmästä, mutta erätieto on virheellinen.

Hälytyskoodi: 41020003.

Mahdollisia syitä hälytykselle:

- Pakkaukseen painettu ja lääkeyrityksen EMVS-järjestelmään tallentama tieto eroavat toisistaan
- Lääkevarmennustoiminnon tietosisältö ei vastaa pakkaukseen painettua
 - Viivakoodinlukijan virhekonfiguraatio (erätiedon sisältämien isojen ja pienten kirjainten vaihtuminen toisikseen tai erikoismerkkien muuttuminen)
 - Viivakoodinlukijan virheluku tai tiedon erehdyksessä tapahtunut muuttaminen viivakoodinluvun jälkeen (erätiedosta puuttuu yksi tai useampi merkki tai erätiedon perään on liittynyt ylimääräisiä merkkejä, yleensä EAN-koodi tai sen alkuosa)
 - Tietoja käsin syötettäessä tapahtunut lyöntivirhe

1. Vertaa lääkevarmennustoiminnon tietoja (erityisesti erätieto) pakkauksen silmin luettaviin tietoihin. Jos tiedot vastaavat toisiaan, on kyse todennäköisesti siitä, että pakkaukseen painettu erätieto eroaa EMVS-järjestelmään syötetystä tiedosta. Siirry tällöin kohtaan 5.

2. Jos lääkevarmennustoiminnon tiedot (erätieto) eivät vastaa pakkaukseen merkittyjä tietoja, lue pakkauksen 2D-koodi uudelleen. Jos 2D-koodin luku onnistuu ja lääkevarmennustoiminto ei hälytä, voi pakkauksen toimittaa.

3. Jos lääkevarmennustoiminto ei edelleenkään onnistu, kokeile toista viivakoodinlukijaa tai syötä tiedot käsin. Jos 2D-koodin luku tai tietojen käsin syöttö onnistuu ja lääkevarmennustoiminto ei hälytä, voi pakkauksen toimittaa. HUOM. Jos 2D-koodin lukeminen ei onnistu ja myös silmin luettavat tiedot ovat lukukelvottomia, ei pakkausta saa toimittaa. Pakkauksesta täytyy tehdä tuotevirheilmoitus myyntiluvan haltijalle.

4. Jos 2D-koodin luku onnistuu yhdellä viivakoodinlukijalla, mutta epäonnistuu toisella, epäonnistuminen saattaa johtua viivakoodinlukijan asetuksista. Varmista, että käyttämäsi viivakoodinlukija on oikein konfiguroitu. Ota yhteyttä omaan IT-palveluntarjoajaan ongelman ratkaisemiseksi. Viivakoodinlukijan on välitettävä tietosisältö ilman mitään tulkintaa/merkkien muuttamista.

5. Jos lääkevarmennustoiminto ei onnistu, pakkaus tulee ottaa syrjään ja selvityksiä jatkaa myyntiluvan haltijan kanssa. Hälytyksestä on ilmoitettava valmisteen myyntiluvan haltijalle joko lääketukkukaupan tuotevirheilmoitusjärjestelmän kautta tai suoraan sähköpostitse tai puhelimitse. Ilmoituksen tulee sisältää pakkauksen silmin luettavat tiedot eli tuotenumero, sarjanumero, eränumero ja kesto aika. Kyseisestä pakkauksesta on hyvä ottaa valokuva, jossa näkyy pakkaukseen painettu 2D-koodi sekä silmin luettavat tunnistetiedot ja lähettää se ilmoituksen liitteenä.

Pakkauksen viimeinen käyttöpäivämäärä ei vastaa järjestelmään ladattua viimeistä käyttöpäivämäärää



Pakkauksen viimeinen käyttöpäivämäärä ei vastaa järjestelmään ladattua viimeistä käyttöpäivämäärää

Lääkevarmennustoiminnossa käytetty viimeinen käyttöpäivämäärä ("kesto aika") ei vastaa järjestelmässä olevaa tietoa. Tuotenumero, eränumero ja sarjanumero siis löytyvät järjestelmästä, mutta viimeinen käyttöpäivämäärä on virheellinen. Hälytyskoodi: 41020005.

Mahdollisia syitä hälytykselle:

- Pakkaukseen painettu ja lääkeyrityksen EMVS-järjestelmään tallentama tieto eroavat toisistaan
- Lääkevarmennustoiminnon tietosisältö ei vastaa pakkaukseen painettua.
 - Viimeinen käyttöpäivämäärä syötetty käsin väärässä järjestyksessä (PPKKVV), tulee syöttää järjestyksessä VVKKPP
 - Tietojen käsin syötössä tapahtunut muu lyöntivirhe

1. Vertaa lääkevarmennustoiminnon tietoja (erityisesti viimeinen käyttöpäivämäärä) pakkauksen silmin luettaviin tietoihin. Jos tiedot vastaavat toisiaan, on kyse todennäköisesti siitä, että pakkaukseen painettu ja EMVS-järjestelmään ladattu kesto aika eroavat toisistaan. Siirry tällöin suoraan kohtaan 4.

2. Jos lääkevarmennustoiminnon tiedot (viimeinen käyttöpäivämäärä) eivät vastaa pakkaukseen merkittyjä tietoja, lue pakkauksen 2D-koodi uudelleen. Jos 2D-koodin luku onnistuu ja lääkevarmennustoiminto ei hälytä, voi pakkauksen toimittaa.

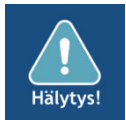
3. Jos lääkevarmennustoiminto ei edelleenkään onnistu, syötä tiedot käsin oikeassa järjestyksessä (VVKKPP). Jos tietojen käsin syötön jälkeen lääkevarmennustoiminto onnistuu, voi pakkauksen toimittaa. HUOM. Jos 2D-koodin lukeminen ei onnistu ja myös silmin luettavat tiedot ovat lukukelvottomia, ei pakkausta saa toimittaa. Pakkauksesta täytyy tehdä tuotevirheilmoitus myyntiluvan haltijalle.

4. Jos lääkevarmennustoiminto ei onnistu, pakkaus tulee ottaa syrjään ja selvityksiä jatkaa myyntiluvan haltijan kanssa. Hälytyksestä on ilmoitettava valmisteen myyntiluvan haltijalle joko lääketukkukaupan tuotevirheilmoitusjärjestelmän kautta tai suoraan sähköpostitse tai puhelimitse. Ilmoituksen tulee sisältää pakkauksen silmin luettavat tiedot eli tuotenumero, sarjanumero, eränumero ja kesto aika. Kyseisestä pakkauksesta on hyvä ottaa valokuva, jossa näkyy pakkaukseen painettu 2D-koodi sekä silmin luettavat

tunnistetiedot ja lähettää se ilmoituksen liitteenä.

FiMVO vastaa tarvittaessa tiedusteluihin siitä, mikä on lääkeyrityksen FiMVS-järjestelmään syöttämä erän kesto aika (nmvs@fimvo.fi).

Pakkausta ei voi toimittaa.



Pakkausta ei voi toimittaa.

Pakkaus on yritetty kirjata toimitetuksi, mutta se on jo aiemmin kirjattu ulos lääkevarmennusjärjestelmästä. Hälytyskoodi: 51220200.

Mahdollisia syitä hälytykselle:

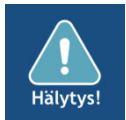
- Toinen käyttäjä on jo lukenut pakkauksen ulos lääkevarmennusjärjestelmästä. Hälytyskoodin selitteessä mainitaan tässä tapauksessa erikseen, että uloskirjaus on tehty toisessa toimipisteessä.
- Joissakin harvinaisissa tapauksissa hälytys voi johtua siitä, että jakeluun on päässyt kaksi pakkausta keskenään identtisillä tunnistetiedoilla ja toinen näistä pakkauksista on jo kirjattu ulos lääkevarmennusjärjestelmästä.

1. Tarkista pakkauksen tila EMVS-järjestelmässä, jos pakkauksen tila ei käynyt ilmi hälytyskoodin selitteestä.
2. Tee pakkaukselle palautustoiminto.
3. Jos palautustoiminto onnistuu, on alkuperäisen toiminnon tehnyt sama käyttäjä korkeintaan 10 vrk aiemmin eli kyseessä on todennäköisesti toiminto, joka on peruuntunut, mutta pakkaus on jäänyt epähuomiossa palauttamatta lääkevarmennusjärjestelmään. Pakkauksen tila järjestelmässä on nyt aktiivinen ja se voidaan kirjata uudelleen ulos järjestelmästä. Käyttäjän tulee kuitenkin selvittää syy virhetoimintoon (esim. jaettu pakkaus, joka on jo aiemmin avattu ja kirjattu toimitetuksi tai aiemmasta ostokerrasta poistettu pakkaus, jonka uloskirjausta ei ole peruttu) ja pyrkiä muuttamaan toimintatapoja siten, että vastaava tilanne ei toistuisi.
4. Jos palautustoiminto ei onnistu, vaan järjestelmä antaa ilmoituksen "*Pakkauksen tilaa ei voi palauttaa aktiiviseksi. Palautuksen aikaraja on ylittynyt.*", on sama käyttäjä tehnyt alkuperäisen toiminnon yli 10 vrk sitten eikä pakkausta voi enää palauttaa aktiiviseksi FiMVS-järjestelmässä. Jos järjestelmä antaa ilmoituksen "*Pakkauksen tilaa ei voi palauttaa aktiiviseksi. Pakkaus on toimitettu toisessa toimipisteessä.*", alkuperäisen toiminnon on tehnyt toinen käyttäjä. Kyseessä voi olla todellinen lääkeväärennös. Tässä tapauksessa pakkausta ei saa toimittaa asiakkaalle ennen kuin alkuperäisen hälytyksen

syy on saatu selvitettyä. Siirrä pakkaus erilleen muista lääkevalmisteista ja merkitse selvästi, että sitä ei saa toimittaa.

5. Jos hälytyksen syy ei selviä toimipaikassa, FiMVOa voi pyytää tarkistamaan pakkauksen kirjausketjun (nmvs@fimvo.fi). Kaikissa tapauksissa pakkauksen tietoja ei ole ladattu FiMVSiin, vaan jonkin toisen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmään, joten FiMVO ei näissä tilanteissa pääse tarkistamaan pakkauksen täydellistä kirjausketjua. FiMVO voi tällöin tarkistaa ne toiminnot, jotka on tehty Suomessa. Tarvittaessa asiassa tulee olla yhteydessä myyntiluvan haltijaan / lääkkeen toimittajaan, jotta he voivat selvittää kyseisen pakkauksen kirjausketjun sen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmästä, josta tiedot löytyvät. Selvityspyynnön tulee sisältää pakkauksen silmin luettavat tiedot eli tuotenumero, sarjanumero, eränumero ja kesto-aika. Kyseisestä pakkauksesta on hyvä ottaa valokuva, jossa näkyy pakkaukseen painettu 2D-koodi sekä silmin luettavat tunnistetiedot ja lähettää se ilmoituksen liitteenä. Jos pakkauksen kirjausketju viittaa tuotevirhe- tai väärennösepäilyyn, epäilystä on ilmoitettava valmisteen myyntiluvan haltijalle joko lääketukkukaupan tuotevirheilmoitusjärjestelmän kautta tai suoraan sähköpostitse tai puhelimitse. HUOM. Pakkausta ei tule palauttaa lääketukkukauppaan ennen kuin hälytyksen syy on selvitetty ja/tai palautuksesta on sovittu myyntiluvan haltijan kanssa.

Pakkaus on jo toimitettu tässä toimipisteessä.



Pakkaus on jo toimitettu tässä toimipisteessä.

Pakkaus on yritetty kirjata toimitetuksi, mutta se on jo aiemmin kirjattu ulos lääkevarmennusjärjestelmästä. Hälytyskoodi: 51220201.

Mahdollisia syitä hälytykselle:

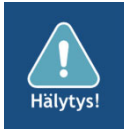
- Sama käyttäjä on jo kirjannut pakkauksen toimitetuksi. Ennen varsinaista hälytystä käyttäjä saa kaksi kertaa virheilmoituksen "Pakkaus on jo toimitettu tässä toimipisteessä." ja kolmannella kerralla virheilmoituksen "Pakkaus on jo toimitettu tässä toimipisteessä. Seuraava toimitusyritys aiheuttaa hälytyksen." Lisäksi hälytyskoodin selitteessä mainitaan tässä tapauksessa erikseen, että uloskirjaus on tehty samassa toimipisteessä.

1. Tarkista pakkauksen tila EMVS-järjestelmässä, jos pakkauksen tila ei käynyt ilmi hälytyskoodin selitteestä.
2. Tee pakkaukselle palautustoiminto.
3. Jos palautustoiminto onnistuu, on alkuperäisen toiminnon tehnyt sama käyttäjä korkeintaan 10 vrk aiemmin eli kyseessä on todennäköisesti toiminto, joka on peruuntunut, mutta pakkaus on jäänyt epähuomiossa palauttamatta lääkevarmennusjärjestelmään. Pakkauksen tila järjestelmässä on nyt aktiivinen ja se voidaan kirjata uudelleen ulos järjestelmästä. Käyttäjän tulee kuitenkin selvittää syy virhetoimintoon (esim. jaettu pakkaus, joka on jo aiemmin avattu ja kirjattu toimitetuksi tai aiemmasta ostokerrasta poistettu pakkaus, jonka uloskirjausta ei ole peruttu) ja pyrkiä muuttamaan toimintatapoja siten, että vastaava tilanne ei toistuisi.
4. Jos palautustoiminto ei onnistu, vaan järjestelmä antaa ilmoituksen "*Pakkauksen tilaa ei voi palauttaa aktiiviseksi. Palautuksen aikaraja on ylittynyt.*", on sama käyttäjä tehnyt alkuperäisen toiminnon yli 10 vrk sitten eikä pakkausta voi enää palauttaa aktiiviseksi FiMVS-järjestelmässä. Jos järjestelmä antaa ilmoituksen "*Pakkauksen tilaa ei voi palauttaa aktiiviseksi. Pakkaus on toimitettu toisessa toimipisteessä.*", alkuperäisen toiminnon on tehnyt toinen käyttäjä. Kyseessä voi olla todellinen lääkeväärännös. Tässä tapauksessa pakkausta ei saa toimittaa asiakkaalle ennen kuin alkuperäisen hälytyksen

syy on saatu selvitettyä. Siirrä pakkaus erilleen muista lääkevalmisteista ja merkitse selvästi, että sitä ei saa toimittaa.

5. Jos hälytyksen syy ei selviä toimipaikassa, FiMVOa voi pyytää tarkistamaan pakkauksen kirjausketjun (nmvs@fimvo.fi). Kaikissa tapauksissa pakkauksen tietoja ei ole ladattu FiMVSiin, vaan jonkin toisen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmään, joten FiMVO ei näissä tilanteissa pääse tarkistamaan pakkauksen täydellistä kirjausketjua. FiMVO voi tällöin tarkistaa ne toiminnot, jotka on tehty Suomessa. Tarvittaessa asiassa tulee olla yhteydessä myyntiluvan haltijaan / lääkkeen toimittajaan, jotta he voivat selvittää kyseisen pakkauksen kirjausketjun sen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmästä, josta tiedot löytyvät. Selvityspyynnön tulee sisältää pakkauksen silmin luettavat tiedot eli tuotenumero, sarjanumero, eränumero ja kesto aika. Kyseisestä pakkauksesta on hyvä ottaa valokuva, jossa näkyy pakkaukseen painettu 2D-koodi sekä silmin luettavat tunnistetiedot ja lähettää se ilmoituksen liitteenä. Jos pakkauksen kirjausketju viittaa tuotevirhe- tai väärennösepäilyyn, epäilystä on ilmoitettava valmisteen myyntiluvan haltijalle joko lääketukkukaupan tuotevirheilmoitusjärjestelmän kautta tai suoraan sähköpostitse tai puhelimitse. HUOM. Pakkausta ei tule palauttaa lääketukkukauppaan ennen kuin hälytyksen syy on selvitetty ja/tai palautuksesta on sovittu myyntiluvan haltijan kanssa.

Pakkausta ei voi toimittaa. Pakkaus on aiemmin kirjattu hävitetyksi tässä toimipisteessä.



Pakkausta ei voi toimittaa. Pakkaus on aiemmin kirjattu hävitetyksi tässä toimipisteessä.

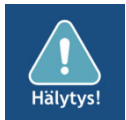
Pakkaus on yritetty kirjata toimitetuksi, mutta se on jo aiemmin kirjattu ulos lääkevarmennusjärjestelmästä hävitettynä samassa toimipisteessä. Hälytyskoodi: 51220401.

Mahdollisia syitä hälytykselle:

- Sama käyttäjä on jo aiemmin kirjannut pakkauksen hävitetyksi.

HUOM! Hävittäminen on aina lopullinen toiminto eli sitä ei pysty perumaan.

Pakkausta ei voi inaktivoida.



Pakkaus on jo toimitettu tässä toimipisteessä.

Pakkaus on yritetty kirjata ulos lääkevarmennusjärjestelmästä käyttäen jotain muuta toimintoa kuin toimitusta asiakkaalle, mutta se on jo aiemmin kirjattu ulos lääkevarmennusjärjestelmästä. Hälytyskoodi: 5132XXXX.

Mahdollisia syitä hälytykselle:

- Sama käyttäjä on jo lukenut pakkauksen ulos lääkevarmennusjärjestelmästä. Hälytyskoodin selitteessä mainitaan tässä tapauksessa erikseen, että uloskirjaus on tehty samassa toimipisteessä.
- Toinen käyttäjä on jo lukenut pakkauksen ulos lääkevarmennusjärjestelmästä.
- Joissakin harvinaisissa tapauksissa hälytys voi johtua siitä, että jakeluun on päässyt kaksi pakkausta keskenään identtisillä tunnistetiedoilla ja toinen näistä pakkauksista on jo kirjattu ulos lääkevarmennusjärjestelmästä.

1. Tarkista pakkauksen tila FiMVS-järjestelmässä, jos pakkauksen tila ei käynyt ilmi hälytyskoodin selitteestä.

2. Tee pakkaukselle palautustoiminto.

3. Jos palautustoiminto onnistuu, on alkuperäisen toiminnon tehnyt sama käyttäjä korkeintaan 10 vrk aiemmin eli kyseessä on todennäköisesti toiminto, joka on peruuntunut, mutta pakkaus on jäänyt epähuomiossa palauttamatta lääkevarmennusjärjestelmään. Pakkauksen tila järjestelmässä on nyt aktiivinen ja se voidaan kirjata uudelleen ulos järjestelmästä. Käyttäjän tulee kuitenkin selvittää syy virhetoimintoon ja pyrkiä muuttamaan toimintatapoja siten, että vastaava tilanne ei toistuisi.

4. Jos palautustoiminto ei onnistu, vaan järjestelmä antaa ilmoituksen "*Pakkauksen tilaa ei voi palauttaa aktiiviseksi. Palautuksen aikaraja on ylittynyt.*" on sama käyttäjä tehnyt alkuperäisen toiminnon yli 10 vrk sitten eikä pakkausta voi enää palauttaa aktiiviseksi FiMVS-järjestelmässä. Jos järjestelmä antaa ilmoituksen "*Pakkauksen tilaa ei voi palauttaa aktiiviseksi. Pakkaus on toimitettu toisessa toimipisteessä.*", alkuperäisen toiminnon on tehnyt toinen käyttäjä. Kyseessä voi olla todellinen lääkeväärännös. Tässä tapauksessa pakkausta ei saa toimittaa asiakkaalle ennen kuin alkuperäisen hälytyksen syy on saatu selvitettyä. Siirrä pakkaus erilleen muista lääkevalmisteista ja merkitse

selvästi, että sitä ei saa toimittaa.

5. Jos pakkauksen kirjausketjua ei ole mahdollista selvittää käyttäjän omasta järjestelmästä, tulee ottaa yhteyttä FiMVOon (nmvs@fimvo.fi) kirjausketjun selvittämiseksi.

6. Jos pakkauksen kirjausketju viittaa tuotevirhe- tai väärennösepäilyyn, epäilystä on ilmoitettava valmisteen myyntiluvan haltijalle joko lääketukkukaupan tuotevirheilmoitusjärjestelmän kautta tai suoraan sähköpostitse tai puhelimitse. Ilmoituksen tulee sisältää pakkauksen silmin luettavat tiedot eli tuotenumero, sarjanumero, eränumero ja kesto aika. Kyseisestä pakkauksesta on hyvä ottaa valokuva, jossa näkyy pakkaukseen painettu 2D-koodi sekä silmin luettavat tunnistetiedot ja lähettää se ilmoituksen liitteenä. HUOM. Pakkausta ei tule palauttaa lääketukkukauppaan ennen kuin hälytyksen syy on selvitetty ja/tai palautuksesta on sovittu myyntiluvan haltijan kanssa.

**Selvitä
hälytyksen /
poikkeaman syy**

**Varmenna
pakkaus
onnistuneesti**



23.1.2024

23

Kaikki lääkevarmennusjärjestelmässä syntyneet hälytykset on tutkittava ja poissuljettava lääkeväärennöksen mahdollisuus. Hälyttäneitä pakkausta ei saa toimittaa asiakkaalle / ottaa käyttöön, ennen kuin hälytyksen syy on selvitetty. Sitä edellyttävät viranomainen, lainsäädäntö ja potilasturvallisuus.

Lääkepakkauksen tulee aina kirjata toimitetuksi lääkevarmennusjärjestelmässä, kun pakkaus luovutetaan asiakkaalle / otetaan käyttöön – näin kyseisen pakkauksen yksilöllinen sarjanumero päivittyy varmennusjärjestelmässä inaktiiviseen tilaan, eikä samaa sarjanumeroa voi enää hyödyntää (esimerkiksi lääkkeiden väärentäjän toimesta).

- Järjestelmän käyttöohjeet / Hälytysten käsittelyohje
- Oman järjestelmätoimittajan tukipalvelu
- FiMVO:n tukipalvelu (nmvs@fimvo.fi)

FiMVO:n hälytysten käsittelyohje löytyy FiMVO:n verkkosivuilta:
<https://www.laakevarmennus.fi/halytysten-kasittelyohje>.

Ennakkokysymyksiä

- Voisiko saada tiivistetyn koosteen, jossa kerrottu hyvin selkeästi, miten pitää kunkin hälytyksen kohdalla toimia?
- Kysymykseen täytyykö dialyysit varmentaa, käytännössä todella hankalaa, onko etäskannereita?
- Minkälaiset olivat hälytykset mihin pitää reagoida ja ottaa pakkaus karanteeni ja minkä toimenpiteet pitää tehdä sen jälkeen karanteenissa olevalle pakkaukselle?
- Lääkepakkaus ei aiheuta varsinaista hälytystä, mutta sen koodi antaa saman tuotteen väärän vahvuuden ja väärän pakkauskoon. Ollaanko tällaisissa tapauksissa yhteydessä suoraan valmistajaan?
- Onko mahdollista jollain erityisprotokollalla saada pakkaukset aktivoitua uudelleen, vaikka 10 vrk:n määräaika olisi jo umpeutunut?



Voisiko saada tiivistetyn koosteen, jossa kerrottu hyvin selkeästi, miten pitää kunkin hälytyksen kohdalla toimia?

Hälytysten käsittelyohjeessa löytyy ensiapuna tiivistelmät hälytyksistä (<https://www.laakevarmennus.fi/halytysten-kasittelyohje/4-laakevarmennusjarjestelman-halytykset>) ja poikkeamista (<https://www.laakevarmennus.fi/halytysten-kasittelyohje/5-laakevarmennusjarjestelman-poikkeamat>).

Kysymykseen täytyykö dialyysit varmentaa, käytännössä todella hankalaa, onko etäskannereita?

Kyllä, ne kuuluvat varmennuksen piiriin ja pitää näinollen varmentaa. Eräät valmisteet voivat olla haasteellisia ja tilanteen ratkaisu saattaa vaatia kekseliäisyyttä. Omalta IT-toimittajalta voi tiedustella minkälaisia skannerivaihtoehtoja löytyy tilanteen helpottamiseksi.

Minkälaiset olivat hälytykset mihin pitää reagoida ja ottaa pakkaus karanteeni ja minkä toimenpiteet pitää tehdä sen jälkeen karanteenissa olevalle pakkaukselle?

Jollei saman tien pysty selvittämään tapausta, niin on suotavaa toimittaa

asiakkaalle toinen pakkaus ja ottaa hälyttänyt pakkaus karanteeniin. Jatkotoimet riippuvat pitkälti siitä minkä hälytyksen pakkaus on aiheuttanut. Jos saadaan poissuljettua käsittelyvirheen tai tiedonsyöttövirheen mahdollisuus on otettava yhteyttä myyntiluvan haltijaan tapauksen selvittämiseksi. Myyntiluvan haltija päättää sitten jatkotoimista pakkauksen suhteen. Mikäli on kysyttävää hälytysten suhteen, niin kannattaa ottaa yhteyttä meihin: nmvs@fimvo.fi.

Lääkepakkaus ei aiheuta varsinaista hälytystä, mutta sen koodi antaa saman tuotteen väärän vahvuuden ja väärän pakkauskoon. Ollaanko tällaisissa tapauksissa yhteydessä suoraan valmistajaan?

Tämän tyyppisen virheen syy on useimmiten virhe valmisteen taustoissa apteekkijärjestelmässä. Syy voi esim. olla väärä kytkös Vnr- ja tuotenumeron välillä. Lähettämällä meille kuvan pakkauksen tunnistetiedoista voimme poissulkea, että virhe on lääkevarmennusjärjestelmässä. Oma IT-toimittaja osaa parhaiten neuvoa, miten tämä virhe korjataan.

Onko mahdollista jollain erityisprotokollalla saada pakkaukset aktivoitua uudelleen, vaikka 10 vrk:n määräaika olisi jo umpeutunut?

Järjestelmä on tosiaankin rakennettu niin, ettei 10 vuorokauden jälkeen tilamuutosta voi perua. Tämän jälkeen peruminen ei tosiaankaan ole mahdollista, eikä siihen valitettavasti löydy mitään kiertotietä tai poikkeusprotokollaa.

Lisämateriaalia tiedonjanoisille

Päivitetyt uutisartikkelit:

- [Vanhentuneita pakkauksia ei kirjata hävitetyiksi - Näin välttyt virheilmoituksilta](#)
- [Apteekkien toisista apteekeista lainaamat ja niihin palauttamat pakkaukset lääkevarmennusjärjestelmässä](#)
- [Virhekoodi "Tuotetta ei löydy" - Mitä teen?](#)
- [Erityis- ja poikkeusluvalliset valmisteet apteekeissa lääkevarmennuksen näkökulmasta](#)

Seuraava tilaisuus: Lääkevarmennuksen perusteet syksyllä 2024. Tervetuloa mukaan!





FiMVO:n yhteystiedot

Hälytyksiin ja järjestelmään liittyvät tukipyynnöt:

- nmvs@fimvo.fi

Käyttäjätietojen muutokset ja sopimukset:

- info@fimvo.fi

Pyydämme yhteydenotot ensisijaisesti sähköpostitse. Päivystyspuhelinta tulee käyttää vain sellaisissa tapauksissa, joissa lääkkeen toimittaminen asiakkaalle on vaarassa estyä lääkevarmennusjärjestelmän virheen tai hälytyksen vuoksi (päivystävä puhelinnumero: 09 6150 4949).

Seuraa FiMVO:n uutisia!

FiMVO:n
verkkosivut:
[FiMVO.fi](https://fimvo.fi)

FiMVO:n
uutiskirjeen tilaus:
[https://uutiskirje.
fimvo.fi/](https://uutiskirje.fimvo.fi/)

FiMVO:n some-
kanavat:
[LinkedIn](#) | [Twitter](#)



Kiitos!

